

GFORSS | GLOBAL FOOD REGULATORY SCIENCE SOCIETY

تحليل بنود جدول الأعمال والتحضير

للدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

(CCRVDF25)

12 – 16 و 20 يوليو 2021 – إجتماع افتراضي

المواد / الحدود القصوى للمخلفات المقدمة للموافقة عليها

البند 7 من جدول الأعمال

ورقة مناقشة حول استقرار الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لنوع واحد أو أكثر (بما في ذلك استقرار تجريبي بشأن الحدود القصوى للمخلفات التي تم تحديدها في الجزء د من قائمة الأولويات / REP18 RVDF، الملحق السادس)

الأهداف

تقدم هذه الوثيقة استعراضاً وتحليلاً لبنود جدول الأعمال المزمع مناقشته في الدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية (CCRVDF25)، والمقرر عقدها عن بعد خلال يوليو 2021. هذه الوثيقة موجهة للاستخدام من قبل مجتمعات تطبيق الدستور الغذائي التي تدعمها [المنظمة العالمية لعلوم سياسات الأغذية GFORSS](#) ومنصة تحليل المخاطر ودعم الممارسات المثلى لأنظمة الأغذية [PARERA](#)، كجزء من مساهمتها في تعزيز الوعي ودعم المشاركة الفعالة في الاجتماعات وإعداد المواصفات الدولية (اجتماعات الدستور الغذائي) من قبل ممثلين من الأعضاء والمراقبين.

يقدم التحليل الوارد في هذه الوثيقة مراجعة واقعية لبنود جدول الأعمال وخلفيته ومناقشة لبعض الاعتبارات. يعتبر هذا التحليل استرشادي بطبيعته ولا يمثل موقفاً رسمياً للمنظمات المذكورة أعلاه ([GFORSS](#) و [PARERA](#)) أو عضويتهم أو إدارتهم.

تم إعداد هذا التحليل كجزء من مبادرة الدستور الغذائي للشرق الأوسط وشمال إفريقيا ([MENA Codex Initiative](#))، التي نفذتها [GFORSS](#) و [PARERA](#) وبتمويل من مكتب الدستور الغذائي الأمريكي بوزارة الزراعة الأمريكية.

* من المهم أن نلاحظ أن الخبراء – الأعضاء في مجموعة العمل الالكترونية – لا يمثلون المنظمات و / أو الجهات التي ينتمون إليها. ويعتمد الاختيار والمشاركة في اجتماعات مجموعة العمل الالكترونية على خبرات ومؤهلات كل خبير، ولا ينبغي أن يساء فهم ذلك على أنه يعبر عن موقف الدولة / الوفد / المنظمة التي ينتمي إليها الخبراء.

خلفية العمل

طلبت لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF22 في دورتها الثانية والعشرين بأن تقوم لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA بتقييم ما إذا كان من الممكن تحديد الحدود القصوى للمخلفات في الأسماك الزعنفية أو القشريات أو الرخويات بشكل عام، أو لمجموعات متعددة مماثلة وذلك استناداً إلى البيانات المتاحة التي تتعلق بنوع واحد أو أكثر من أنواع الأسماك. واستجابة لذلك، طلبت لجنة الخبراء المشتركة JECFA في اجتماعها الحادي والثمانين (2015) مزيداً من المعلومات حول التصنيف المناسب لأنواع الأسماك بحيث يمكن تحديد الأنواع الممثلة التي يمكن من خلالها استقراء الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لأنواع أخرى مماثلة. وتتمثل السياسة الحالية للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF في أنه لا يمكن التوصية بالحدود القصوى للمخلفات إلا إذا حددت لجنة الخبراء المشتركة JECFA أنها مبررة علمياً وأن أوجه عدم اليقين قد تم تحديدها وتعريفها بوضوح.

ووافقت لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية في دورتها الثالثة والعشرين CCRVDF23 (2016) على إنشاء مجموعة عمل إلكترونية لإعداد ورقة مناقشة حول جدوى تحديد الحدود القصوى لمخلفات الأدوية البيطرية بالنسبة لمجموعات من أنواع الأسماك والتي يتم النظر فيها من قبل لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA / لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية CCRVDF. وقد ناقشت مجموعة العمل الإلكترونية العديد من العوامل التي يمكن استخدامها لتصنيف أنواع الأسماك بما في ذلك درجة الحرارة، الملوحة، تطور السلالات، وظائف الأعضاء المشتركة والسلوك الشائع.

ناقشت لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية في دورتها الرابعة والعشرين (2015) نهجاً تدريجياً مقترحاً لاستقراء الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة للأسماك. ووافقت اللجنة على إنشاء مجموعة عمل إلكترونية جديدة لإعداد ورقة مناقشة تستكشف الطرق العملية بالنسبة للجنة CCRVDF لاستقراء الحدود القصوى للمخلفات في مزيد من أنواع الأسماك في إطار دورها لإدارة المخاطر. وستنظر مجموعة العمل الإلكترونية هذه في الاستقراء في الأسماك وكذلك على نطاق أوسع. وحددت اللجنة أيضاً 10 عقاقير بيطرية في الأنواع المجتررة و 3 عقاقير بيطرية في أنواع الأسماك لمجموعة العمل الإلكترونية للنظر في المزيد من الاستقراء (انظر الجدول 1).

الجدول # 1

الحدود القصوى لمخلفات الأموكسيسيلين في الحيوانات المجتررة؛ في العضلات، الدهن، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات البنزيل بنسلين في الحيوانات المجتررة؛ في العضلات، الدهن، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات التتراسيكلين في الحيوانات المجتررة؛ في العضلات، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات السيهالوثرين في الحيوانات المجتررة؛ في العضلات، الدهن، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات السايبرمثرين في الحيوانات المجتررة؛ في العضلات، الدهن، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات الدلتامثرين في الحيوانات المجتررة؛ في العضلات، الدهن، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات الموكسيدكتين في الحيوانات المجترة؛ في العضلات، الدهن، الكبد و الكلى

الحدود القصوى لمخلفات السبكتينوميدين في الحيوانات المجترة؛ في العضلات، الدهن، الكبد، الكلى والحليب

الحدود القصوى لمخلفات اليفاميزول في الحيوانات المجترة؛ في العضلات، الدهن، الكبد و الكلى

الحدود القصوى لمخلفات التيلميكوسين في الحيوانات المجترة؛ في العضلات، الدهن، الكبد و الكلى

الحدود القصوى لمخلفات الدلتاميثرين في الأسماك العظمية في العضلات

الحدود القصوى لمخلفات الفلوميكين في الأسماك العظمية في العضلات

اقتُرحت مجموعة العمل الإلكترونية معايير لاستقرار الحدود القصوى للمخلفات الموجودة في الدستور الغذائي في نوع واحد إلى أنواع إضافية وأوصت باستقرار 12 من أصل 13 دواء بيطرياً تم تحديدها بواسطة لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية في دورتها الرابعة والعشرين CCRVDF24 (2018). ولم يتم النظر في التيفلوبنزورون في الأسماك من قبل مجموعة العمل الإلكترونية EWG بسبب مشاكل التمثيل الغذائي المحتملة.

وافقت هيئة الدستور الغذائي في الدورة الحادية والأربعين (CAC41، 2018) على تعديل القسم 3-4، الفقرة 30 من مبادئ تحليل المخاطر * المطبقة من قبل لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF وفقاً لما تم اقتراحه خلال الدورة الرابعة والعشرين للجنة، على وجه التحديد، لتوفير مزيد من الاستقلالية للقائمين بإدارة المخاطر لاقتراح استقرار الحدود القصوى للمخلفات لنوع واحد أو أكثر على عكس السياسة الحالية. كما أشارت هيئة الدستور الغذائي في الدورة الحادية والأربعين CAC41 إلى التوضيح المقدم من أمانة لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA بأن التعديل المقترح لن يعدل الغرض من العمل أو تقييم السلامة لمخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية، ولكنه يعمل بدلاً من ذلك على توضيح كيفية تعامل اللجنة مع عملها المقترح لتطوير استقرار الحدود القصوى للمخلفات كأحد القرارات المعنية بإدارة المخاطر فضلاً عن التوضيح من قبل أمانة الدستور الغذائي، والذي يبين أنه حتى يتم إجراء مثل هذا التعديل على النحو المقترح من قبل اللجنة CCRVDF، فإن الحدود القصوى للمخلفات للأنواع الثانوية التي طلبتها بالفعل البلدان النامية لن تكون متاحة.

ومن ثم، تم إعداد ورقة مناقشة بواسطة مجموعة العمل الإلكترونية EWG (برئاسة الاتحاد الأوروبي ومشاركة كوستاريكا في رئاستها) بهدف معالجة الاختصاصات والشروط المرجعية التالية:

- ❖ استكشاف طرق عملية حول كيفية قيام لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF باستقرار الحدود القصوى للمخلفات لنوع واحد أو أكثر من خلال دورها في إدارة المخاطر
- ❖ إعداد ومقارنة مثل هذه المناهج مع الخيار C المنقح للأنواع المائية؛
- ❖ القيام باستقرار تجربي للحدود القصوى للمخلفات المحددة في الجزء (D) من قائمة الأولويات.

خضعت ورقة المناقشة لجولتين من التعليقات من قبل مجموعة العمل الإلكترونية EWG قبل الانتهاء منها وتقديمها إلى أمانة الدستور الغذائي للنظر فيها من قبل أعضاء الدستور والمراقبين (CX/RVDF 20/25/8)

المُلخَص

يعتمد نهج الاستقرار المقترح في CX / RVDF 20/25/8 على الثقة في أن التمثيل الغذائي في الأنواع المعنية (من خلال الاستقرار) سيكون مماثلاً لتلك الموجودة في الأنواع المرجعية، أي أن المسارات الأيضية الرئيسية قابلة للمقارنة وأن النواتج الأيضية الرئيسية قد أنتجت بنسب قابلة للمقارنة. وكقاعدة عامة، يمكن اعتبار هذا هو الحال عندما تكون الأنواع المرجعية والمعنية ذات صلة بنفس الأنواع (الأنواع التي تنتمي إلى نفس فئة الأنواع المنتجة للغذاء من الحيوانات المجترة (الأبقار، الأغنام، الماعز، الجاموس، الغزلان، الطباء، الزراف والإبل) والتدبيبات غير المجترة

(الخنزير، الخيول والأرانب) الطيور والأسماك العظمية). ويمكن أن يكون مستوى الثقة أقل عند النظر في الاستقراء المحتمل بين الأنواع غير ذات الصلة وفي الحالات التي يتم فيها تضمين النواتج الأيضية في مؤشر المخلفات. لذلك، لا يتم النظر في مثل هذه الحالات في وثيقة مجموعة العمل الإلكترونية EWG ولكن يمكن النظر فيها في المستقبل بعد الاتفاق على المبادئ التي سيتم تطبيقها في الحالات الأكثر وضوحاً.

ويجب أن يتم استقراء الحدود القصوى للمخلفات حيث يمكن افتراض أن نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات (M: T) المستخدمة في حساب المدخول للأنواع المرجعية والتي يمكن أيضاً تطبيقها بأمان على الأنواع المعنية.

ويهدف المقترح إلى توفير نهج عملي قائم على المبادئ العامة التي يمكن تطبيقها من أجل السماح بتحديد الحدود القصوى للمخلفات في الأنواع ذات الصلة بتلك التي تم تحديد الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لها استناداً إلى توصيات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA. كما يستهدف المقترح بشكل خاص الأوضاع التي لا تتوفر فيها بيانات خاصة بالأنواع المعنية.

وكان التعليق الرئيسي لعدد من أعضاء مجموعة العمل الإلكترونية EWG حول عدم اليقين فيما يتعلق بالتشابه في التمثيل الغذائي بين الأنواع المرجعية وأنواع الاستقراء، حتى عند وجود صلة بينهم، مما يستدعي ضرورة وجود أدلة لدعم تشابه التمثيل الغذائي على أساس كل حالة على حدة. وبينما أقر رؤساء مجموعة العمل الإلكترونية EWG بأن توافر مثل هذه الأدلة سيقدم تأكيداً إضافياً دون شك، إلا أنهم أشاروا إلى أن البيانات ذات الصلة لا تكون متاحة على نحو منظم. كما ذكروا أن الفكرة وراء الاستقراء في لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF هي بالتحديد التعامل مع تلك الأوضاع التي لا تتوفر فيها بيانات خاصة بالأنواع وتقديم نهج عملي لإدارة المخاطر على أساس المبادئ العامة.

النهج المقترح

معايير الاستقراء

1. وجود صلة بين الأنواع المرجعية والأنواع المعنية
2. أن يكون مؤشر الواسم في الأنواع المرجعية هو المركب الأصلي فقط أو أن وضع الحدود القصوى للمخلفات في الأنواع المرجعية "غير ضروري" وهناك توقع بأن المادة الفعالة ستستخدم في ظل نفس الظروف (على سبيل المثال، من خلال نفس طرق الإدارة وفي جرعات مماثلة) في كلا النوعين.
3. إمكانية تطبيق نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات (M: T) التي تم تحديدها للأنواع المرجعية على الأنواع المعنية.
 - أ. في حالة تطابق الحدود القصوى للمخلفات في نوعين على الأقل من الأنواع ذات الصلة على أساس توصيات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA، يمكن استقراء هذه الحدود القصوى للمخلفات للأنواع الأخرى ذات الصلة (على سبيل المثال، الاستقراء من الأبقار والأغنام لجميع الحيوانات المجترة)
 - ب. في حال استخدام قيم متطابقة لنسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات في حسابات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA لنوعين مرتبطين ولكن تختلف الحدود القصوى للمخلفات الموصى بها (بواسطة اللجنة JECFA)، يمكن استقراء مجموعة الحدود القصوى للمخلفات الأكثر تحفظاً (أي الحدود القصوى للمخلفات من الأنواع المرتبطة بأقل تقدير لتعرض المستهلك) بالنسبة للأنواع الأخرى ذات الصلة (على سبيل المثال، حيث تم تحديد قيم مختلفة للحدود القصوى للمخلفات للأبقار والأغنام ويتم النظر في الاستقراء بالنسبة للماعز، يجب استخدام أقل مجموعة من الحدود القصوى للمخلفات للاستقراء).
 - ج. عندما تكون قيم نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات التي تم تحديدها بواسطة لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA تساوي 1 في جميع الأنسجة (مادة لا يتم أيضاً) في نوع مرجعي واحد، يمكن استقراء نفس الحدود القصوى للمنتجات للأنواع ذات الصلة.

إذا وافقت أو عندما توافق لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF على استقراء الحدود القصوى للمخلفات، يجب أن يكون واضحاً أن هذه الحدود القصوى للمخلفات قد تم وضعها عن طريق الاستقراء وليس على أساس تقييم معين للمادة / الأنواع بواسطة لجنة الخبراء المشتركة JECFA. ويجب إدراج رمز مناسب بعد ذلك للقيم ذات الصلة الواردة في قاعدة بيانات الحدود القصوى للمخلفات الخاصة بالدستور الغذائي.

الاستقراء المقترح للحدود القصوى للمتبقيات

من الأنواع المرجعية إلى الأنواع المعنية

المجترات (الأبقار، الأغنام، الماعز)، أنسجة جميع الحيوانات المجترة إذا كانت مخلفات الواسم هو المركب الأصلي مع انطباق واحدة مما يلي:

- i. تطابق الحدود القصوى للمخلفات بالفعل في نوعين من الحيوانات المجترة
- ii. تطابق نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات في نوعين من الحيوانات المجترة
- iii. تحديد الحدود القصوى للمخلفات في نوع واحد فقط من المجترات ولكن نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات = 1 في جميع الأنسجة.

أمثلة تجريبية على الاستقراء

البنزلة بنسولين - استقراء مقترح للحيوانات المجترة

1. تم تحديد الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة للماشية (العضلات، الكبد، الكلى، الحليب)، الأغنام (العضلات، الكبد، الكلى)، الخنازير (العضلات، الكبد، الكلى)؛ والحدود القصوى للمخلفات متطابقة.
2. تم تحديد الحدود القصوى للمخلفات على أساس التقييم الكامل الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA
3. مخلفات الواسم هي المركب الرئيسي
4. يقوم تقرير لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA باستخدام نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات $(M: T) = 1$ في جميع الأنسجة (تمثيل غذائي محدود / عدم وجود تمثيل غذائي)
5. يمكن استقراء الحدود القصوى للمخلفات لجميع الحيوانات المجترة حيث تم استيفاء المعايير
6. تكون الحدود القصوى للمخلفات المقترحة لجميع الحيوانات المجترة هي نفسها التي تم وضعها بالفعل للماشية، الأغنام والخنازير.

تيفلوبنزورون- استقراء مقترح لجميع الأسماك العظمية

1. تم تحديد الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة للسلمون
2. تم تحديد الحدود القصوى للمخلفات على أساس التقييم الكامل الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA
3. مخلفات الواسم هي المركب الرئيسي
4. يقوم تقرير لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA باستخدام نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات $(M: T) = 0.08$ لكل من العضلات والشرائح
5. لا يمكن استقراء الحدود القصوى للمخلفات لجميع الأسماك العظمية لأن نسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات $(M: T)$ لا تساوي 1 (أي يوجد تمثيل غذائي) ولأن الحدود القصوى للمخلفات لا تستند إلى حد التقدير الكمي LOQ.
6. لم يتم استيفاء المعايير نظرًا لأن الحدود القصوى للمخلفات قد تم تحديدها في نوع واحد فقط ونسبة مؤشر الواسم إلى إجمالي المخلفات $(M: T)$ لا تساوي 1 في المرجع ولا تستند إلى حد التقدير الكمي LOQ.

التوصية

على الأرجح سيقوم وفود الدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF25 بتقديم الدعم لمواصلة العمل المرتبط باستقراء الحدود القصوى للمخلفات على أساس المعايير المحددة والتوافق مع النهج المقترح.

* التعديل المقترح لدليل الإجراءات (القسم 3-4 - تقييم خيارات إدارة المخاطر)

قد تقوم لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF بما يلي:

- ❖ التوصية بالحدود القصوى للمخلفات بناءً على تقييم لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA ؛
- ❖ التوصية باستقراء الحدود القصوى للمخلفات لنوع واحد أو أكثر، حيث حددت منظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA أن ذلك مبرر علمياً وتم تحديد أوجه عدم اليقين بوضوح؛
- ❖ تعديل الحدود القصوى للمخلفات مع مراعاة العوامل المشروعة الأخرى ذات الصلة بحماية صحة المستهلكين وتعزيز الممارسات العادلة في تجارة الأغذية ؛
- ❖ مطالبة لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA بإعادة النظر في تقييم الدواء البيطري المعني ؛
- ❖ رفض التقدم في الحدود القصوى للمخلفات بناءً على المخاوف التي تتعلق بإدارة المخاطر بما يتوافق مع مبادئ تحليل المخاطر الواردة في الدستور الغذائي والتوصيات المقدمة من قبل لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA.
- ❖ وضع إرشادات لإدارة المخاطر، حسب الاقتضاء، للأدوية البيطرية التي لم تتمكن لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA من تحديد الجرعة المقبول تناولها يومياً ADI بالنسبة لها و / أو التوصية بالحدود القصوى للمخلفات، بما في ذلك تلك الأدوية التي تضم بعض المخاطر المحددة على صحة الإنسان. ونتيجة لهذا الاعتبار، قد تحيل لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF بعض الأمور التي تتعلق بإدارة المخاطر إلى لجنة الخبراء المشتركة JECFA للحصول على إرشادات حول المخاطر المصاحبة وتقليل المخاطر المحتملة.